

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)特許出願公表番号

特表2000-510733

(P2000-510733A)

(43)公表日 平成12年8月22日(2000.8.22)

(51)Int.Cl.	識別記号	FI	テマコード(参考)
A 6 1 N 1/362		A 6 1 N 1/362	
G 0 6 F 9/06	5 5 0	G 0 6 F 9/06	5 5 0 J
19/00		15/42	Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 25 頁)

(21)出願番号	特願平9-541102	(71)出願人	サルザー インターメディクス インコーポレーテッド
(86)(22)出願日	平成9年5月14日(1997.5.14)		アメリカ合衆国 テキサス州 77515 アングルトン テクノロジー ドライヴ 4000
(85)翻訳文提出日	平成10年11月16日(1998.11.16)	(72)発明者	アルト, エックハルト
(86)国際出願番号	PCT/US97/08165		ドイツ連邦共和国 D-8012 オットブルン アイヒェンドルフシュトラッセ 52
(87)国際公開番号	WO97/43004	(72)発明者	ストッツ, ローレンス ジェイ
(87)国際公開日	平成9年11月20日(1997.11.20)		アメリカ合衆国 テキサス州 77566 レイク ジャクソン リンデン レイン 326
(31)優先権主張番号	08/648,707	(74)代理人	弁理士 柳田 征史 (外1名)
(32)優先日	平成8年5月16日(1996.5.16)		
(33)優先権主張国	米国(US)		
(81)指定国	EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP		

(54)【発明の名称】 プログラム可能にアップグレードできる埋込可能な医療装置

(57)【要約】

埋込可能な電気除細動器／細動除去器装置が、埋込後、時あるごとに、健康な組織を冒さないように選択的にアップグレードされて、この装置に、不整脈を処置するための追加の治療を、そのような治療の患者の必要性が変化したときに施させるように提供される。この装置は、不整脈を処置する異なるレベルの治療に対応する複数の機能を提供し、検出される異なる種類の不整脈の各々に反応して、それぞれの不整脈を緩和するのに適切に設計された機能を提供するように改造されている。各々の閾値は、特定の不整脈の処置に対して必ずしも特有である必要はなく、すくなくともある場合には、複数の異なる種類の不整脈のうちの複数の処置するのに用いてもよい。その埋込時に、その装置は、その時に患者の必要性に対して必須であると考えられない前記複数の機能のいくつかを提供しないように制限されている。しかしながら、その後、時あるごとに、その患者が追加の治療の周期的な必要性を経験したときに、プログラマが、その装置に対して実質的に固有の使用可能コードを該装置に供給できるときにのみ、外部のプログラミングにより、装

置の制限された機能が選択的に復元される。このようにして、制限された機能の復元は、指示されたキーによる場合を除いて、ロックアウトされている。

【特許請求の範囲】

1. 時あるごとにアップグレードされて、装置が埋め込まれた患者の不整脈の処置のための追加の治療を、そのような処置に関して患者の必要性が変化した際に提供するように改造された埋込可能な電気除細器／細動除去器装置であって、該装置が、不整脈の処置に関する異なるレベルの治療に対応した複数の機能を提供する手段と；異なる種類の不整脈を検出する手段と；該検出手段により検出された異なる種類の不整脈各々に反応して、前記機能提供手段に、前記それぞれの検出された不整脈に適切な機能を提供させる手段と、ここで、前記機能のいくつかが複数の異なる種類の不整脈に適用可能であり；該複数の機能の少なくともいくつかをプログラム可能に使用禁止にする手段と；該使用禁止にされた機能を選択的に復元する手段と；コードによるアクセスの際を除いて、前記装置をコード化して、使用禁止にされた機能の復元を不可能にする手段とを備えていることを特徴とする装置。

2. 心臓に適用するための様々な電気波形関数の形態にある複数の治療を提供して、徐脈、頻脈、および細動を含む幅広い不整脈を治療するように改造された、不整脈を検出し、補正する埋込可能な医療装置であって、該装置が、前記幅広い不整脈の中のそれぞれの不整脈に応じて、前記複数の治療に対応する電気波形関数を選択的に発生させる関数発生手段と；埋込体として前記装置を受容する患者による前記複数の治療の全てに関する必要性のないことに基づいて、該関数発生手段に、前記電気波形関数の少なくともいくつかを発生させないようにする手段と；該関数発生手段の機能をプログラム可能に復元して、前記患者がそれに対応する追加の治療の必要性を示したときに、以前に使用不可能にされた前記少なくともいくつかの電気波形関数のうちの選択された関数を発生させる手段とを備え、前記装置がさらに、指示されたキーによる操作を除いて、前記プログラム可能な復元手段の操作をロックアウトする手段を備えていることを特徴とする装置。

3. 埋め込まれた電気除細器／細動除去器装置を、健康な細胞を冒さないように選択的に時あるごとにアップグレードして、該装置が埋め込まれた患者内の不整脈処置の追加の治療を該装置に提供させる方法であって、該方法が、

不整脈を処置する異なるレベルの治療に対応する複数の機能を提供し、

異なる種類の不整脈を検出し、

検出された異なる種類の不整脈の各々に反応して、それぞれの該検出された不整脈を緩和するのに適切な機能を提供し、

前記患者の必要性に必須でないときに、前記複数の機能の少なくともいくつかを提供しないように前記装置を最初に制限し、

該患者が追加の治療の必要性を感じたときに、前記装置に実質的に固有のコードを使用してのみ該装置の制限された機能を選択的に復元する各工程からなることを特徴とする方法。

4. 健康な組織を冒さずにアップグレード可能な埋込医療装置を用いて、不整脈を検出し、補正する方法であって、

前記装置に、患者の心臓に適用するための様々な電気波形関数の形態にある複数の治療を発生して、徐脈、頻脈、および細動を含む幅広い範囲の不整脈を処置する機能を備えさせ、

前記患者の不整脈のその時一現在の診断にしたがって、前記装置を患者内に最初に埋め込んだときの前記電気波形関数のうち選択した関数のみを該装置に発生させ、

最初にそれが前記装置であることを固有に認識する使用可能コードを遠隔計測法により該装置に供給することを条件として、該患者が追加の治療の必要性を示したときに、その後の時あるごとに、前記電気波形関数の選択された別の関数を、該患者の外部の点から、健康な組織を冒さないように該装置にさらに発生させる各工程からなることを特徴とする方法。

5. 前記装置に選択された他の波形関数を発生させる工程がさらに、前記使用可能コードをキーとして検出し、前記装置の機能をアンロックして、該他の波形関数を発生させる工程を含むことを特徴とする請求の範囲第4項記載の方法。

6. 前記使用可能コードが、前記装置の製造業者により、または該製造業者から提供されたキーであることを特徴とする請求の範囲第5項記載の方法。

7. 複数の使用可能コードが利用でき、各々が、前記他の波形関数の一つ以上のそれぞれの組に関連していることを特徴とする請求の範囲第6項記載の方法。

【発明の詳細な説明】

プログラム可能にアップグレードできる埋込可能な医療装置技術分野

本発明は概して、埋込可能な医療装置に関し、より詳しくは、外科的に埋め込まれている間に、遠隔プログラミングにより、健康な組織を冒さないようにアップグレードまたは修正できるように改造された、そのような装置に関するものである。

従来技術

最近、埋込可能な医療装置およびそれらの構成部材が改良されてきたために、埋め込まれる装置のサイズと重量を著しく減少させることができるようになった。特に、以前、心臓用ペースメーカの進歩に貢献した多くの開発技術を用いることにより、埋込可能な細動除去器のサイズおよび重量が減少してきた。現在の形態は、たった約6年前に典型的であった約160立方センチメートル(cc)の容積と280グラム(g)の重量から、それぞれ、約80ccおよび約130gへと減少している。さらに、容積の減少とともに、その重量が100グラム未満まで減少すると予測されている。

主に、埋込可能な細動除去器の物理的特徴がこのように改良されたので、それに伴って、複雑であった埋込方法が著しく容易になってきた。1990年代の初期には、二つの心外膜パッチを心臓に施し、続いて、付加検出リード線を埋め込む、開胸術手法により細動除去器を埋め込むのが慣習的であった。ごく最近では、開胸術ではない埋込技術を用いることにより、その工程が著しく容易になってきた。1994年のJornal of America College of Cardiology(JACC)におけるSakseena等と、1995年のCirculationにおけるDucsivesの公表されたデータでは、心外膜パッチ装置を用いた結果が、非開胸術装置を用いた結果と比較されている。両方の集団内の数百人の患者による経験から、上記データより、非開胸術により埋込体が埋め込まれた患者に関して、罹病率および死亡率が著しく減少したのが分かる。1995年のPACEにおいて公表された、カーディアック・ペースメーカー・インク(Cardi

ac Pacemakers, Inc. (CPI)により編集された同様のデータは、そのような埋込体に関する一年の死亡率が、12%からたった7%に劇的に減少したことを示している。

このように死亡率が減少したことの一部は、手術中の死亡率自体が、非開胸術による埋込体に関して、平均で、約4%から1%未満に減少したことによるものである。さらに、感染、心臓周囲の滲出、気胸症、および他の要因による死亡率が減少したために、生存率が增大するようになってきた。したがって、細動除去器の埋込みは、利益対危険の比率が増大するにつれ、心臓病による突然死の危険性が非常に高い患者にとってかつて恐ろしい決断であったのが、もはやそうではなくなってきた。同じ理由により、細動除去器の埋込みが選択できる方法となっている患者の数もますます増えてきた。

埋込可能な細動除去器のサイズと重量が減少したために、胸部埋込のような非開胸方法ができるようになっただけでなく、細動除去経路の一つの極板として細動除去器のシェルまたはケース（この技術分野においてはしばしば「キャン(can)」と称される）が使用されるようになってきた。このために、患者に埋め込む必要のあるリード線の数も減少してきた。したがって、この埋込方法は、もはや、心臓胸部外科医のみの領域ではなく、しかしながら、ますます増大する心臓病専門医により実施されている。装置の重量を85から90グラムの範囲まで減少させることは、現在、多くの装置製造業者の計画段階にあり、これによると、皮下埋込が可能になる。このために、そのような方法が利用できる医師および医療センターの数が引き続き増大している。

この治療法に関して、幅広い要望が存在する。例えば、米国においては250,000人以上、ドイツにおいては100,000人以上が、毎年心臓病により急死している。ある者にとっては、この致命的な出来事は予測できないが、多くの者にとっては、危険性の高い患者を予測するある機構または特徴が確認されている。いくつかの例を挙げると、左心室の駆出率、ホルターモニタリングの結果、電気生理学の結果、心電図（EKG、またはECG）における遅い電位応答、および心拍数の変動のようないくつかのパラメータを組み合わせることにより、医療社会は、埋込治療の主要な候補者を確認するよい立場にある。このことは、比較的特異性が

低

いこと、したがって、これらのパラメータのうちのどれか一つにより得られる予測可能性が低いことにもかかわらず、そして個々の感受性が高いにもかかわらず本当のことである。実際には、このことは、急性心臓病による急死の候補者は、50%またはそれより少し多いくらいの精度で予測されるかもしれないが、細動除去器埋込体二つ毎のうちの一つのみが、人命を救うのに効果的である。

装置自体、装置を埋め込む外科手術方法、そのような埋込の主要な候補者を確認する可能性の進歩、および埋込体の埋め込まれた患者の人生の質および生存率の向上にもかかわらず、この治療をその方法の潜在的な候補者の全てに提供する費用を負担できる非社会学経済の社会は発展していないということが、否定できない事実である。

発明の概要

本発明の主な目的は、この救命治療装置の利益を、この装置が従来供給されている人数よりも多くの患者に提供できるようにすることである。この目的のために、本発明は、現在の治療に関して、この装置を患者に必要とされる最低限の主要な救命性能に制限することにより、装置の費用および関連する埋込方法を比較的手頃な水準に維持する。

さらに、その埋込体は、費用を追加することにより、患者が、必要としたときに、装置の改良された機能またはパラメータの恩恵を受けられるようにアップグレードできるように改造されている。このことは、本質的には、新しい装置または追加の装置の性能を受容するために、患者がもう一度外科手術を受ける必要がないが、現在埋め込まれた装置をアップグレードして、健康な組織を冒さない様式で、かつ新しい埋込体の費用の一部で必要な特性を提供してもよい。さらに、これらの装置を埋め込む外科手術の危険性は、上述したように、ここ数年で劇的に減少してきたけれども、それでもやはり、この種の外科手術が行われる度毎の危険性は依然として存在し、そのため、患者に健康な細胞を冒さないような方法を施して、そうしなければ潜在的なままの、実施すべき機能を利用できるようにすれば、その患者は、追加の恩恵を受けられる。

本発明の好ましい実施の形態によれば、この概要の目的のために、電気的な波
形細動除去ショック（ここで、「ショック」として特徴付ける）を患者の心臓に

与える性能の見地のみから（少なくとも最初は）考えられる基本的な埋込可能な
細動除去器（これは、おそらく、そして好ましくは、様々な異なる心臓の不整脈
または律動異常の治療を提供できる）を提供することにより、上記問題を解決す
る。所定の適切な電流および電位の場合の傾きであるショックは、細動が最初に検
出されたときに充電が開始される装置内のコンデンサの放電から得られる。理想
的には、このショックの心臓への伝達が、心臓の細動を除去し、心拍数を正常な
洞調律に戻すのに効果的である。

ほとんどの心臓病患者の場合、埋込体により治療する必要のある健康状態は、
細動のみからなるのではないかもしれない。例えば、心室に細動が生じるほとん
どの患者は、細動が生じる前に、初期の症状で、抗頻脈心臓刺激により、または
抗頻脈ペーシング脈の自動伝達により壊されたはずの心室頻脈を経験するかもしれ
ないが、患者の病気が進行した結果、その上に、基本的な心臓血行力学的状態
を改善するために、VVIRレート順応性ペーシングのような、より強健で、精
力的な、または補助的な治療が必要となる。

患者が一つの症状を示す場合には、装置の内部で、その患者の必要性のより調
整された分析にしたがってより正確な治療を装置により供給できるようにするい
くつかのホルターモニターおよびメモリの機能のスイッチを入れて、それにした
がって装置をプログラムすることが望ましいかもしれない。上述したように、心
臓病患者は、初期の比較的単純な埋込装置から、進行性の心臓病により影響され
る治療に関する進行する必要性を満たす、引き続きより複雑な装置までに亘るか
もしれない、数多くの操作の物理的、心的、感情的、および経済的な犠牲を容易
には我慢できない。繰り返し手術が行われた患者へのそれに付随する死亡率およ
び罹病率の関心は、痛烈であろう。これに加えて、医師サービス、手術サービス
、および病院サービスによりこの患者に提供すべき介護があり、一般的にそのよ
うな埋込装置の必要性のある高齢の患者についてそうであるように、政府が負担
する費用の抑制指令により介護が制限されるかもしれない場合には、その状況は

特に困難になる。

したがって、本発明の別の重要な目的は、病気の徴候で患者の必要性からの、そして老化とともに生じるおそらく進行的でより重大な出来事を通じて、全範囲

のペースング、電気除細動、および細動除去の治療を提供できる埋込可能な、全機能を備えた医療装置を提供することにある。本発明によれば、その装置は、必要性が生じたときにその必要性を満たす程度までプログラムおよび再プログラムされる。その装置は全機能が備わっているけれども、患者（または、適用できれば、第三者の支払人）にとって、埋め込む時に利用できるようにされている、装置のそれらの機能の価格、すなわち、そのために治療が現在処方されている、診断された不整脈の症状を治療するために、埋め込まれる患者に潜在的に供給するためにプログラムされた治療を含むのに必要な経費より高い、装置自体の初期経費が必要ない。その後、追加の機能が、進行する病気または新たな不調の特定の症状を治療するのに必要とされ、そして、実際に装置にプログラムされる程度まで、装置の追加の請求が負わされる。したがって、適切なプログラミングにより装置自体内で利用可能であるが、現在使用されておらず、現在までその装置により提供されている治療の一部ではない機能に関しては、患者には請求されない。

次いで、最初に、その装置は、救命ショックを提供することに加えて、患者が必要とする基本的な治療を実施できるように作製されていることだけが必要である。基本的な必要性としては、例えば、治療の必要性の検出に応答した少ない心拍数のためのペースング機能の供給が挙げられる。しかし、その装置は、（重要なことには、装置を置き換える追加の外科手術過程を必要とせずに、）後に、時間の経過とともに患者の追加の必要性を満たすように調節できる性能を有する。したがって、この問題に対する解決策は、埋め込まれる装置は、最初に、提供できる機能の中から、まさに基本的な機能が備えられていることである。しかしながら、この装置は、患者の追加の必要性を満たすために提供すべき追加の治療が必要とされるときはいつでも、健康な細胞を冒さないように、連続的にアップグレードできるようにする手段を有している。基本的に、このことは、この装置には、初期と追加の情報機能の全範囲に関するハードウェアおよびソフトウェアの

ルーチンが存在するが、最終的な機能を構成するのに必要なソフトウェア制御パラメータが、後に、必要性が生じた場合に装置にプログラムされることを意味する。そして、以前に制限されたソフトウェアとハードウェアの機能にアクセスできるということは、健康な細胞を冒さずに埋め込まれた装置をアップグレードす

ることにより、追加の治療として患者に利用できるようにされた新しい機能に適した追加の量の支払いを必要とするけれども、その費用は、数多くの引き続いた外科手術過程が装置とリード線の置き換えに必要とされた場合の費用よりも、実質的に安くなる。

しかしながら、そのようなアップグレード可能な装置を使用する際に出くわす重大な問題は、外部からプログラム可能な、したがって、許可された人以外のだれかが、埋め込まれた装置の機能をアップグレード（または実際に、あらゆる方法により変更）するための、ソフトウェア制御レジスタへのアクセスを不可能にするために、予防手段が用いられる方法に存在する。一般的に、許可されている人は、その患者の担当の心臓病専門医である。その目的のために、その装置は、アクセスをアンロックするためのキーを有する許可されている人（一般的には、外科医）を除いて、アップグレード、すなわち、治療の追加（または選択的な除去）に関連する内部プログラムのレジスタへのアクセスに対してロックする適切な方法でコード化されている。コードをアンロックするキーは、装置の製造業者により提供される。あるいは、必要なプログラミングの変更は、患者の外科医により、そしてその人との相談に応じて、そのように行くと連絡されたときに、モデム等により、製造業者によって時ある毎に行われてもよい。いずれにせよ、外科医により（またはある場合には、同様に患者により）、変更、選択、活性化または不活化を行えるように、従来の埋め込まれた装置においてプログラム可能に慣習的に作製されたある機能は、影響を受けない。すなわち、それらの機能のプログラミングは、アップグレード可能な装置の機密保護を特徴付ける特別なコードまたはキーを必要とせずに、以前と同様な方法で引き続き取り扱われる。

本発明のさらなる態様によれば、アップグレードは、装置の認識番号を確認して、ソフトウェアのプログラマによりあるコードを取り扱えるようにすることに

より行われる。例えば、患者の装置を非常に迅速にアップグレードできるようにするために、アップグレードのデータは、インターネット、電子メール、または電話のモデム転送、もしくは、現在利用可能かまたは後に開発される他の通信手段を介して、キーファイルにより提供される装置の製造業者のサービスを通じて行われてもよく、そのようにして、その装置に追加のソフトウェア情報をプログラム

することができ、その装置における、そうでなければ潜在的（閉鎖により）であるが利用できる追加の機能を活性化できる。この手段により、完全な、より複雑な装置の追加の費用が、装置に組み込まれている機能のうちの選択された基本的な機能のみを必要とする患者、そして、心臓病による急死の候補者としては主に確認されていないが、心室細動を経験せずに危険性だけがあり、そのときには、より高価で複雑な（すなわち、全機能が備わった）装置の費用を負担する必要があるにないが、現在では基本的な装置で十分である患者にとって、最初は節約される。

このように、基本的な装置の費用は、現在のドルで、\$ 10,000未満まで減少させることができ、一方、追加のアップグレードは、基本機能の細動除去器の\$ 15,000の典型的な費用、および典型的なアップグレードの置換ユニットの\$ 20,000の費用と比較して、もう\$ 8,000-10,000だけ費用がかかるであろう。

本発明のさらなる態様は、外科医が下す、特定の患者にとってどれだけ必要とされているかの決定に依存して、ホルターモニター型のようなある機能、または抗頻脈ペーシング機能のようなあるペーシング機能、拡張メモリ等のスイッチを入れて、活性化できることを意味する、段階的なアップグレードの提供である。このようにして装置を活性化させるための追加の費用および返済費用は、埋め込まれている、活性化され、アップグレードされたユニットに必要とされる追加の情報およびサービスの量に基づいている。

図面の簡単な説明

本発明の、上述したものと、さらなる目標、目的、態様、特徴および付随する利点は、添付の図面とともに、好ましい実施の形態および方法を参照することにより、本発明を実施する現在最良と考えられている様式の以下の詳細な説明を考

慮することにより明らかとなる。

図1は、埋込可能な電気除細動器／細動除去器の形態にある、本発明の実施に現在最良と考えられている様式の実施の形態のブロック図である。

図2は、図1の装置の機能を示し、その装置に関連するメモリを読み出し、プログラムする外部プログラムの機能を示す図である。

図3は、外部プログラムのアプリケーションソフトウェアの流れ図である。

図4の部分A、B、およびCは、本発明により実施された装置の好ましい実施の形態、およびその装置を用いて不整脈治療を行う好ましい方法を説明するのに有用な機能的ブロック図である。

発明を実施する最良の様式

図1は、埋込可能な電気除細動器／細動除去器10の形態にある、本発明の実施の形態のブロック図である。その構成部材の全ては、ここに別記されたことを除いて完全に従来のものであってもよい。装置10は、本発明の原理にしたがって、構成され、適用されて、時ある毎にアップグレードされる。そのアップグレードは、装置が埋め込まれた患者（図示せず）内の不整脈を処置する追加の治療を、そのような処置が行われる患者の必要性が、時間の経過とともに変化したときに、その装置により提供できるようにするのに必要なだけ行うべきである。

装置10は、不整脈を処置するための異なる水準の治療に対応して複数の関数を提供する手段を構成する関数発生器16を備えている。この関数発生器は、抗頻脈ペーシングのようなペーシング治療用の比較的低いエネルギーのパルス波形、電気除細動治療用の中位のエネルギーの電気除細動ショック波形、および細動除去治療用の比較的高いエネルギーの細動除去ショック波形、並びに他の不整脈処置信号のような様々な種類の波形を発生する既知の構成のものであってもよい。関数発生器16は、適切な組の心臓のリード線および電極に指定された治療を提供する出力回路（図示せず）を備えていてもよく、一般的には備えている。特に、この出力回路は、細動除去すべき室（例えば、心室）を囲む心臓の大部分に亘り必要な電場を発生させる電極に、より大きいエネルギーの細動除去器ショックを加えられるようにする高電位スイッチおよびコンデンサを備えていてもよい。不整

脈治療のために様々な電気波形を加えるのに用いられる電極は、特定の種類の治療にとって所望であれば、活性電極として、装置10自体の生物学的適合性の金属ハウジング（すなわち、ケース、または「キャン」）を備えていてもよい。このハウジングは、図において点線により示されている。

関数発生器16は、オンチップまたはオフチップの周辺回路またはメモリ、クロック等のサブシステムと共に、汎用データ処理または演算、および作動のために、演算回路、論理回路、および制御回路を含有するシングルチップ（半導体集積回

路）システムであって装置の中央処理装置（CPU）を構成する、マイクロプロセッサまたはマイクロコントローラ15の制御下で治療を行う関数を発生する。マイクロプロセッサ15は、予めプログラムされたまたはプログラムされる多数の命令に应答して、それによって関数発生器16の作動を制御する高速実時間関数を実施するのに十分にパワフルである。オンチップまたはオフチップメモリ（典型的に、電気的プログラム可能読取り専用メモリ、またはEPROM、図示せず）は、プログラムされていてもよく、そして、ワンド25によりプログラムコンソールからプログラムを行う別の遠隔測定の容量、および関連するソフトウェアまたはファームウェアと共に、マイクロプロセッサに、プログラミングユニット、または装置の製造業者または患者の担当の外科医のようなプログラマにより変更してもよい関数を行わせることができる。

検出手段12は、異なる種類の不整脈および装置からの初期の適切な応答機構を検出するように、患者の心臓機能および肉体的な状態を示す様々な生理的なパラメータを検出するために設けられている。例えば、この検出手段は、図示したように、装置10のハウジング内、または独自に埋め込まれたハウジング（図示せず）内で装置の外側、あるいは、ある場合には、患者の外側でさえ、もしくは装置10のハウジングの一部は内側で一部は外側に位置していてもよい。この検出手段は好ましくは、患者の電位図（ECG）を検出し、心拍数および律動を含む関数を示す信号を供給でき、そして、装置10は、患者の活性状態に対応するレート順応性応答を提供し、上述した不整脈補正を行ってもよい。検出手段12により発生

される信号は、デジタル形態に変換され、マイクロプロセッサ15に供給されて、このマイクロプロセッサの性能および関数発生器16の作動の制御を変調する。

このマイクロプロセッサ15は、関数発生器16に、それぞれの検出された不整脈を補正または別な様式で処理するのに適切な関数出力波形を供給できるようにするために、検出手段12により検出された異なる種類の不整脈の各々に（並びに患者の活性のような、検出手段により検出される他の適切な生理学的パラメータに）応答する。これらの関数出力波形のいくつかを、いくつかの異なる種類の不整脈に適用するために変更せずに用いてもよい。例えば、パルスのバーストを治療として発生させて、頻脈を終わらせてもよい。また、パルスのバーストは、電

気除細動プログラム内に選択的に供給される応答の階層中の一つであってもよい。

装置10が、直ちに治療を行うように要求されていないときには、マイクロプロセッサは、検出信号等により、治療を要求されたときはいつでも覚醒される、「休眠」モードに戻ってもよい。

本発明によれば、マイクロプロセッサ15および関数発生器16を含む構成要素の作動により、装置10により提供されるかもしれない、多数のうちの少なくともいくつか、または複数の関数をプログラム可能に使用禁止状態にする手段17が設けられている。すなわち、装置10を実行させて、上述した（すなわち、「全機能を備えた」装置である）、そして心臓不整脈を処置する従来技術の多数の医療装置に見られるかもしれない様々な治療を提供する。しかしながら、装置10は、それによって、機能の全てを提供する機能が抑えられる手段も備えているが、それにもかかわらず、装置が埋め込まれている、または装置を埋め込むべき患者の現在の必要性および要求に応じるのに十分である。例えば、患者が、散在性頻拍性型不整脈を経験しているが、心臓病または心臓欠陥の他の症状が発現していない場合には、装置は、抗頻脈治療を提供するようにプログラムされていてもよい。この装置は、控えめな応答から活動的な応答までに亘るシーケンスで供給されるが、その病気に限定された、多数の異なる処置の波形を含んでいてもよい。その患者には、全機能を備えているが、抗頻脈治療に関してのみプログラムされた装置

が埋め込まれている。

もちろん、そのかわりに、埋込体は、その抗頻脈治療のみを提供するように製造され、他のまたは追加の治療を提供するようにアップグレードされるような機能を少しも備えていない装置であつたかもしれない。しかしながら、その場合には、患者（または保険業者か他の第三者の支払人）は、全機能を備えた装置10が埋め込まれた場合と実質的に同一の請求（装置、および埋め込むための外科的方法（埋込位置、および埋め込む必要のある心臓のリード線の数および性質によるかもしれない差を除いて）に関する）を負わされたのに気づくであろう。より著しくは、前者の場合、患者に、時々または頻繁に電気除細動または細動除去を必要とするかもしれない進行性の心臓病の他の症状が現れ始めたら、現在の装置を取り出して、これらの症状に対処できる適切な置換体を埋め込む必要が生じるで

あろう。完全に新しい装置およびその装置を埋め込むのに必要な外科手術の追加の費用は別として、その患者は、いかに外科医が、比較的簡単かまたは日常的事業であると考えようとも、新しい外科手術に関連する外傷および危険性にさらされるであろう。

これとは対照的に、装置10はさらに、使用禁止状態にされた関数を選択的に復元する手段20を備えており、また、この装置をコード化して、許可された人による場合を除いて、使用禁止状態にされた関数の復元（または装置の機能の他の変調）を不可能にする機密保護手段も好ましくは備えている。好ましい実施の形態において、アップグレードを行うには、担当の外科医および装置の製造業者の両方の参加を必要とするように、この機密保護手段が提供されている。そのため、アップグレード可能な装置10を埋め込む場合には、進行性の心臓病に帰することのできる追加の機能に関する患者の必要性は、単に埋め込まれた装置をプログラムして、それにしたがってその機能をアップグレードすることにより容易に適応される。

埋め込まれた医療装置の性能（機能）を変調するこの能力にもかかわらず、ここに記載した種類のアップグレード可能な装置に関して、ある懸念が生じる。全機能を備えた医療装置10は、救命装置の範疇におかれる少なくともいくつかの機

能を有しているので、この装置は、実際に破損しないほど十分に安全であることが重要である。この目的のために、この装置10には、以下に記載される、適切なキーがなくしては、再プログラムされないようにする機密保護システムが設けられている。

さらに、そのアップグレード可能な装置は、この業界に存在するアプリケーションにより認識されないことが重要である。このことは、装置の製造業者より入手できる、または入手できるようになる、存在するかまたは将来のプログラミングまたは装置の作動によって、妨害または無効が発生しないことを意味する。アップグレード可能な装置の各々は、それ自体に固有な個人識別コード、または識別子（ID）を有するべきである。そのコードまたは識別子は、それらが装置への電源（もちろん、電池により提供される）が失われた場合に消去されないように、装置内の不揮発性メモリに記憶されているべきである。

揮発性ID（例えば、装置の型番であってもよい）に加えて、不揮発性ID（例えば、装置の通し番号であってもよい）を検索または確認することにより、適合性決定検査（すなわち、特にソフトウェアの各々に関して、アップグレード可能な装置と、外部のプログラマとの間の適合性を保証する）を行ってもよい。揮発性IDは、プログラム可能メモリに記憶されて、破損した場合に再プログラムできるようになっている。これらのIDに加えて、この装置のデータメモリは、装置のソフトウェアの状態に基づいて、現在その装置がアップグレードされているレベル（すなわち、使用可能な機能）を識別する記憶位置を有している。このように、アップグレードレベルは、担当の外科医によりいつでも読み取られて、その装置の現在の状態を確認してもよく、その装置を新しいアップグレードレベルに再プログラムするために、書き込んでもよい。エラーを検出するために読み取ることのできるエラー検出コードが設けられ、エラーを補正するように書き込まれている。これらの技術は、従来の様式で設けられるかまたは実施され、その独自性は、それらを使用する目的にある。

また、好ましい実施の形態において、装置には、バックアップリセット機能が設けられている。好ましい態様において、その装置は、全機能を備えた装置（一

部の機能を備えたモードから) にリセットされるが、全機能を活性の状態に維持するには後の日に許可されたアップグレードコードをプログラムする必要がある。あるいは、この装置を所定の制限された機能のモードにリセットしてもよく、そのときユーザは製造業者からアップグレードコードを得ることを促される。両方のオプションにより、装置の未許可のアップグレードを防ぎつつ、患者の安全性のために重要な機能を瞬時に復元することができる。

細動除去ショックおよび徐脈バックアップペーシングのような、最小限の救命機能または機構が、リセットモジュールにより復元される必要がある。追加の機能は、特別なアクセスモジュールプログラミングによりアップグレードすることができる。

好ましい実施の形態に関して、そのような機能が図2に示されている。この装置10の機能が左側にあり、外部プログラマ(ワンド25による)が右側にあり、通信方向が二者間の線および矢印により示されている。装置について列記された機

能およびパラメータの全てが、その装置に関連する読み取り専用メモリ(ROM) およびランダムアクセスメモリ(RAM) に記憶されている。この装置のソフトウェアは、アップグレードの全ての組合せで利用できる全範囲の機能をサポートする。外部のプログラマは、この装置のソフトウェアの揮発性制御パラメータを用いて、選択されたアップグレードのレベルにしたがって、機能の範囲を使用可能、使用不可能、または制限する。

外部プログラマのアプリケーションソフトウェアの流れ図が、図3に示されている。外部プログラマ(プログラミングコンソール) に照会を行い、外部プログラマのアプリケーションソフトウェアによって、装置のIDを読み取り、装置の適合性をそこから決定する。適合性がない場合には、プログラマのディスプレイに、フラグまたはメッセージがその趣旨で表示される。その二つに適合性がある場合には、さらなる試験を行って、ID/アップグレードレベルのデータが破損しているか否かを決定する。そのデータうちのいずれかが破損している場合には、ユーザ(外科医)は、機密保護コードを得るように指示される。さもなければ、ユーザには、アップグレードレベルの程度までのプログラミングが許可される

ことが示される（ディスプレイ上に）。ある機能は、範囲または利用性が制限されていてもよい。

図4において、パートA、B、およびCは、外部プログラマによる装置の機能についての制御の態様を示している。図4Aにおいて、キーを構成する機密保護コード（例えば、キー1、キー2、キー3等）が、各々のプログラムおよびそれぞれのプログラムに関連する機能をアンロックするのに要求される。好ましい実施の形態によれば、各々の場合における適切なキー（機密保護コード）は、心臓不整脈治療に関する患者の現在の必要性を満たすように、その装置を再プログラムして元の機能を変更する、すなわちその結果としてアップグレードバージョンにする必要があることがその埋込体の患者の担当の外科医から示された際に、装置の製造業者により提供される。上記のごとく説明したように、その変更は、キーが提供された後に、外部プログラマおよび速隔計測法により、埋め込まれた装置に新しいプログラミングを単に適用することにより、健康な細胞を冒さないように行うことができる。そのキーを保護することにより、製造業者は、その装置

の機能を調節できるようになる前に確実に知らされる。次いで、追加の機能、またはアップグレードに関する料金が課され、装置の製造業者に元の実行に関して補償してもよい。しかしながら、患者に対する費用は、置換を必要とする装置が埋め込まれた場合に生じるよりも著しく少なく、患者に対する危険性および外傷が実質的に除去される。

図4Bにおいて、各々の機能の状態はアップグレードコードにより制御されている。そのコードは、それぞれのキーおよびそのアップグレード／機能に関するプログラムを含む。例えば、図示したように、機能1はプログラムされて「オン」となっているが、機能2は使用不可能にされて「オフ」となっている。他の機能は、患者の必要性を満たす装置の能力を提供するのに必要なように、「オン」、または「オフ」にされていてもよい。ディスプレイ32が、プログラマのモニタ上に提供されて、現在プログラムされている機能マトリクスを示していてもよい。アップグレードコード（別のキー）が図4Bに提供され、機能1を使用可能（復元）され、機能2が使用不可能のままにされている。

図4 Cにおいて、外部プログラマ40が、型番(42)および通し番号(43)に関して装置10に照会しており、応答が、適合性があることを示す場合、装置のアップグレードレベル(44)を検査し、患者の状態にしたがって必要とされる追加の機能を導入（復元）するために、アップグレードコード（46：ソフトウェアのキーによりアクセスを制限または許可することによって、そのソフトウェアのセクションにより拒否されたある機能の利用性を管理するために）を適用する。検査合計(48)は、プログラマにより行われ、エラーを検出および補正する。使用可能なキーにより機能をアンロックした後、1, 2, . . . Nの中のアンロックされた機能を、担当の外科医により指示されたように、患者の心臓不整脈を処置するのに必要な機能（治療）を提供するのに必要なときにプログラムまたは復元してもよい。

好ましい実施の形態において、アップグレード情報は、装置内の半導体メモリまたはソフトウェア内に記憶され、コード化されて意図的な変更を防いでいる。このことは好ましくは、アップグレードレベル、装置の型番、および装置の通し番号の複合の数学的組合せである値を記憶することにより行われ、そのため、記憶されたアップグレードレベル値は、各々の装置毎に固有のものとなっている。

このアップグレード情報は、装置の型番と通し番号の情報とともに、エラー検出コードにより保護されている。好ましい実施の形態において、このエラー検出コードは、検査合計である。この検査合計により、アプリケーションプログラムが、通し番号またはアップグレードレベルの変更または破損を認識する。エラーが検出されたときに、アプリケーションは、コンソール上の通し番号およびアップグレードレベルの補正スクリーンを示して、ユーザに、機密保護コードに関して製造業者に接触するように促す。

好ましくは、アップグレード可能な装置は、存在する従来の装置の設計から改造され、存在する従来のプログラマアプリケーションコードおよび装置コードに対する変更を最少にする、カスタマイズされたプログラマソフトウェア構造を有している。段階的なアップグレードは、装置の個々の機能の各々に適用され、そのような機能の各々が、装置にプログラムされたときに、患者の請求書に特定の

料金が課される。そのような料金は、装置が完全に操作可能になる、すなわち、機能の全範囲が患者に利用可能になるまで、各々の新しい機能に関して課される。追加の料金は、例えば、拡張メモリ、VVIRペーシング（レート適応性）、VDDペーシング、抗頻脈ペーシング、心房細動除去、ショックのプログラマブル極性、ショックのプログラマブルインパルス特徴、並びに他の診断および治療の機能に適用される。

上述した記載から、本発明は、実施すべきソフトウェアルーチンの一部またはその実施に用いるべきパラメータのいずれかに影響を与える、ペースメーカまたは細動除去器のような、埋め込まれた医療装置内の予め選択されたレジスタおよびRAMメモリにデータを供給する外部プログラマの使用を越えるものであることが理解されよう。本発明は、ソフトウェアキーにより、（ソフトウェアの適用可能な部分を通じて）それらの機能へのアクセスを制限または許可することにより、装置の操作機能を構成するソフトウェアのある部分の利用可能性を管理する方法および装置にまで関するものである。

【図1】

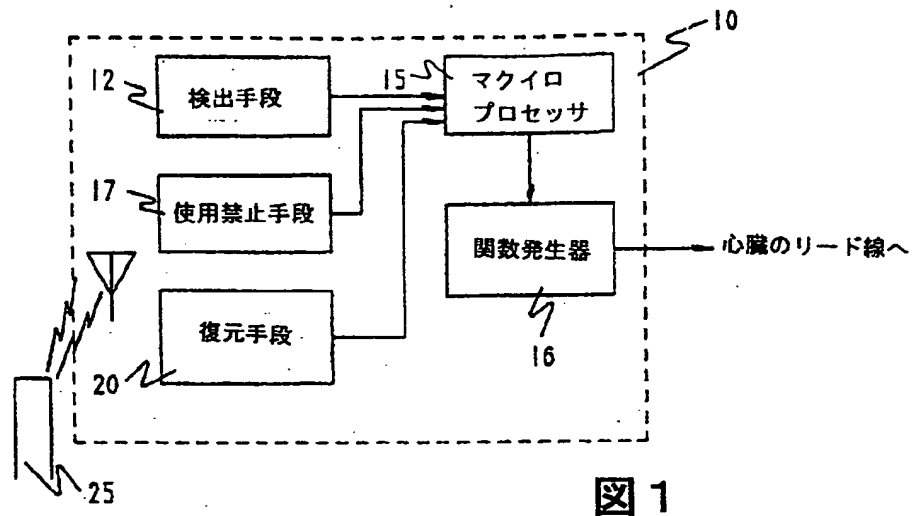


図 1

【図2】

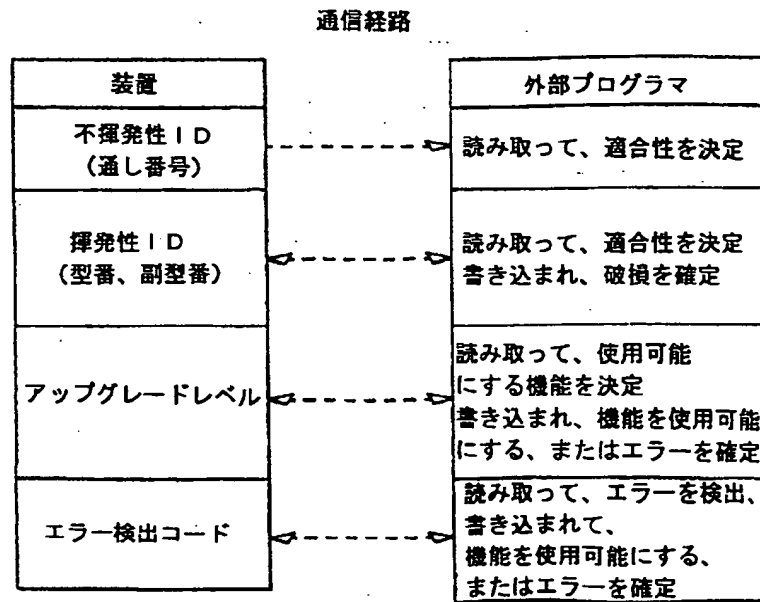


図 2

【図3】

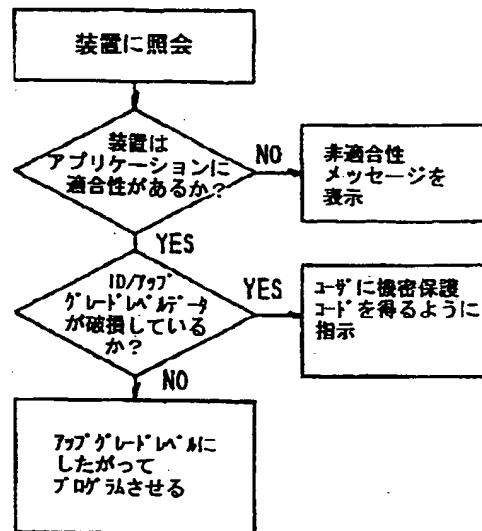


図 3

【図4】

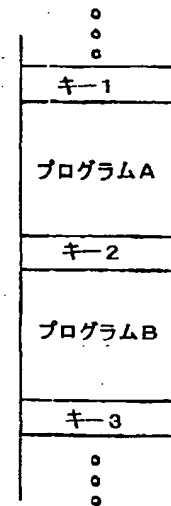


図4A

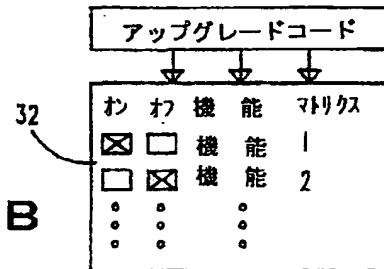


図4B

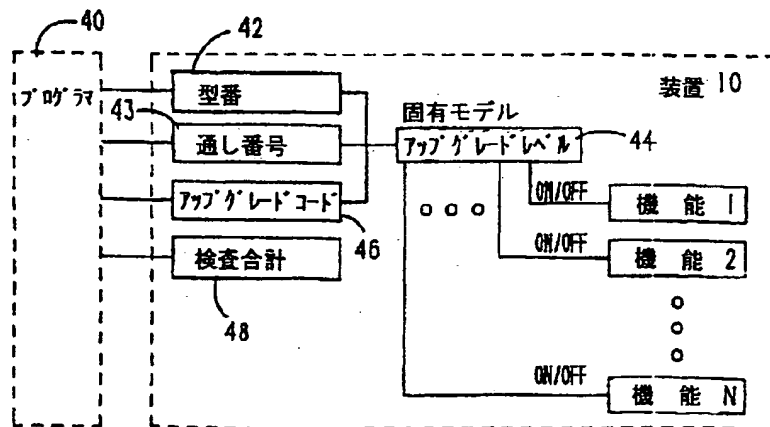


図4C

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		Int. Appl. No.
IPC 6 A61M1/372		PCT/US 97/88165
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC 6 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are indicated in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	GB 2 079 610 A (MEDTRONIC) 27 January 1982 see page 6, line 46 - page 14, line 105 ---	1-7
A	US 4 388 929 A (VITAFIN) 21 June 1983 see column 6, line 53 - column 7, line 60 ---	1-7
A	US 4 590 944 A (MANN & AL.) 27 May 1986 see column 76, line 60 - column 80, line 22 ---	1-7
A,P	EP 0 730 882 A (TELECTRONICS) 11 September 1996 see the whole document ---	1-7
A	EP 0 030 897 A (CARDIOFRANCE) 24 June 1981 see page 4, line 33 - page 9, line 37 ---	1-7
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "D" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of making of the international search report
24 September 1997		13.10.97
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 5818 Patentplan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-79) 340-2040, Tx. 31 631 epo nl, Fax (+31-70) 380-1016		Authorized officer Lemercier, D

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. and Application No.
PCT/US 97/08165

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 93 09841 A (CYBERONICS) 27 May 1993 see page 8, line 14 - page 11, line 25 ----	1-5,7
A	WO 93 08872 A (MEDTRONIC) 13 May 1993 see page 11, line 15 - page 12, line 30 ----	1-4
A	EP 0 267 088 A (COMPAGNIE FINANCIERE SAINT-NICOLAS) 11 May 1988 see the whole document ----	1-4
A	EP 0 108 360 A (SIEMENS) 16 May 1984 see page 13, last paragraph - page 17, paragraph 1 -----	1-4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. Appl. No.

PCT/US 97/08165

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB 2079610 A	27-01-82	AU 584310 B	25-05-89
		AU 3271384 A	28-12-84
		AU 536853 B	19-04-84
		AU 4898979 A	24-01-80
		DE 2929498 A	31-01-80
		DE 2954642 A	27-07-89
		FR 2431296 A	15-02-80
		FR 2445659 A	25-07-80
		GB 2026870 A, B	13-02-80
		JP 1433725 C	07-04-88
		JP 55021990 A	16-02-80
		JP 62041032 B	01-09-87
		NL 7905649 A	22-01-80
		SE 445176 B	09-06-86
		SE 7906205 A	21-01-80
		US 4958632 A	25-09-89
		US 5092330 A	03-03-92
		US 5318593 A	07-06-94
US 4388929 A	21-06-83	NONE	
US 4590944 A	27-05-86	NONE	
EP 730882 A	11-09-96	NONE	
EP 30897 A	24-06-81	FR 2471789 A	26-06-81
		AT 7204 T	15-05-84
WD 9309841 A	27-05-93	US 5304206 A	19-04-94
		AU 666901 B	29-02-96
		AU 3132093 A	15-06-93
		CA 2123314 A	27-05-93
		EP 0613389 A	07-09-94
		JP 7504095 T	11-05-95
WD 9308872 A	13-05-93	AU 2258292 A	07-06-93
		US 5360437 A	01-11-94
EP 267088 A	11-05-88	FR 2604908 A	15-04-88
		US 4846180 A	11-07-89

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. Appl. No.

PCT/US 97/08165

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 108360 A	16-05-84	DE 3240430 A	03-05-84
		AU 565464 B	17-09-87
		AU 2887283 A	10-05-84
		JP 1662012 C	19-05-92
		JP 3023183 B	28-03-91
		JP 59095062 A	31-05-84
		US 4541430 A	17-09-85
